

使用上の注意改訂のお知らせ

止瀉剤

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「フソー」 ロペラミド塩酸塩細粒0.1%「フソー」 ロペラミド塩酸塩細粒0.2%「フソー」

このたび止瀉剤ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「フソー」・ロペラミド塩酸塩細粒0.1%「フソー」、ロペラミド塩酸塩細粒0.2%につきまして、使用上の注意を下記のとおり改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

平成28年3月

製造販売元 **DAITOダイト株式会社**
富山県富山市八日町326番地

販売元  **扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「フソー」（ロペラミド塩酸塩）
ロペラミド塩酸塩細粒0.1%「フソー」（ロペラミド塩酸塩）
ロペラミド塩酸塩細粒0.2%「フソー」（ロペラミド塩酸塩）

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[相互作用]の「併用注意」の項及び[副作用]の「重大な副作用」の項を一部改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）（下線部分：改訂箇所、波線部分：削除箇所）

改訂後			改訂前		
3.相互作用 (省略、変更なし) 併用注意 （併用に注意すること）			3.相互作用 (省略) 併用注意 （併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ケイ酸アルミニウム タンニン酸アルブミン	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	ケイ酸アルミニウム タンニン酸アルブミン	(省略)	(省略)
リトナビル キニジン	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	リトナビル キニジン	(省略)	(省略)
イトラコナゾール	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	イトラコナゾール	(省略)	(省略)
デスモプレシン (経口)	デスモプレシンの血中濃度が上昇することがある。	本剤の消化管運動抑制作用により、デスモプレシンの消化管吸収が増加すると考えられる。			

改 訂 後	改 訂 前
4.副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)(省略、変更なし) 2) ショック、アナフィラキシー ：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)(省略、変更なし)	4.副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)(省略) 2) ショック、アナフィラキシー様症状 ：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)(省略)

3. 改訂理由（自主改訂）

先発会社からの情報に基づき、[相互作用]の「併用注意」の項及び[副作用]の「重大な副作用」の項を一部改訂しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.248（平成28年4月中旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：[http：//www.pmda.go.jp/](http://www.pmda.go.jp/)）及び弊社ホームページ（URL：[http：//www.fuso-pharm.co.jp/](http://www.fuso-pharm.co.jp/)）」においてご確認いただけます。